Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Vereenvoudiging Vergunningen
Voortgang Implementatie
2006 - 2008

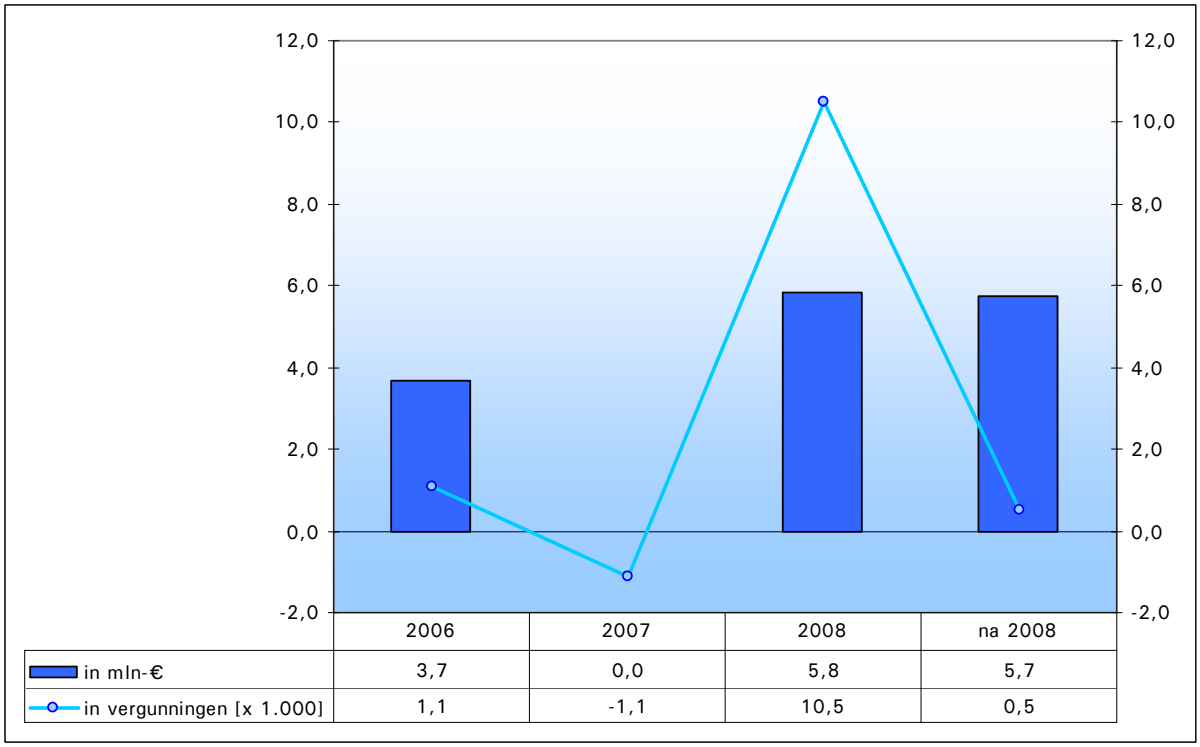
Inleiding

In de zogenaamde 'Meibrief Vereenvoudiging Vergunningen' zijn de resultaten gepresenteerd van onder meer de doorlichting van alle vergunningenstelsels op Rijksniveau. Daarin is aangekondigd dat alle departementen afzonderlijk aan de Tweede Kamer zullen aangeven hoe en wanneer zij de wijzigingsvoorstellen gaan uitvoeren.
Voorliggend implementatieplan beschrijft de voortgang van deze voorstellen op het terrein van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Hierbij geldt dat nagenoeg alle besparingen zijn ingeboekt in eerdere trajecten.

Reductie administratieve lasten

De totale reductie van administratieve lasten als gevolg van de implementatie van de vereenvoudiging vergunningen bedraagt € 15.206.494 (53%), waarbij het aantal vergunningaanvragen op jaarbasis daalt met 11.038 (28%). De besparingen bedragen ruim 4 miljoen euro meer dan de eerder gecommuniceerde reductie in de Meibrief 2006. Dit verschil wordt veroorzaakt door aanvullende besparingen door vermindering van regeldruk als gevolg van de omvorming van de oude wet op de geneesmiddelenvoorziening tot de nieuwe Geneesmiddelenwet.

In de komende periode kunnen de besparingen als volgt worden verdeeld.



	2006	2007	2008	na 2008
in mln-€	3,7	0,0	5,8	5,7
in vergunningen [x 1.000]	1,1	-1,1	10,5	0,5

Figuur 1: Grafische weergave spreiding reductie administratieve lasten ministerie van VWS [bedragen in mln-€ en aantallen vergunningen x 1.000]

In de navolgende paragrafen wordt dieper ingegaan op de meest omvangrijke wijzigingen in vergunningstelsels, c.q. grootste reducties.

Wet op het bevolkingsonderzoek

De Wet op het bevolkingsonderzoek is recentelijk tegen het licht gehouden. Daarbij is het vergunningstelsel dat is ingericht voor het mogen doen van bevolkingsonderzoek kritisch bekeken. Momenteel wordt verkend of de (drie) categorieën waarvoor de vergunningplicht geldt (onderzoek met behulp van röntgenstraling, naar kanker of naar onbehandelbare aandoeningen), volledig gehandhaafd moeten blijven. Wellicht kan dit deels worden opgevangen met algemene regels.
VWS brengt begin 2007 een voorstel voor een wetswijziging in procedure. Het streven is de lasten zo licht mogelijk in te richten. Afhankelijk van de duur van de procedure zal inwerkingtreding op zijn vroegst begin 2008 plaatsvinden.

Het totale aantal vergunningen op jaarbasis binnen de Wet op het bevolkingsonderzoek bedraagt momenteel 9 met een administratieve last van € 16.200. Het is momenteel niet mogelijk een inschatting te maken van de mogelijke vermindering van het aantal vergunningaanvragen en bijbehorende administratieve lasten die zouden voortvloeien uit het aankomende voorstel tot wetswijziging.

Planning:
- Aanbieding van het voorstel tot wetswijziging aan de Tweede Kamer in het 1e kwartaal van 2007.

Noodwet Geneeskundigen

De Noodwet is een 'slapende wet' die bedoeld is voor de zware categorie rampen waarbij het land langdurig ontwricht raakt. De wet maakt het mogelijk om bijvoorbeeld artsen te dwingen in een griep- of overstromingsgebied te blijven of een ziekenhuis en gehele regio tot centraal punt voor behandeling te verklaren. Onderzocht is of de Noodwet kon worden meegenomen in de samenvoeging van de Quarantainewet, de wet Infectieziekten en de Wet collectieve preventie ongevallen tot een nieuwe wet 'Publieke Gezondheid'. Vooralsnog is besloten voorrang te verlenen aan de implementatie van internationale afspraken in het kader van de International Health Regulations.

De planning van deze nieuwe wet 'Publieke Gezondheid' is als volgt:
- Start van de consultatieronde in het 1e kwartaal van 2007.
- Aanbieding van de wet aan de Tweede Kamer in het 1e kwartaal van 2008.
- Inwerkingtreding via een Koninklijk Besluit in het 4e kwartaal van 2008.

Een aantal nationale aanpassingen wordt later in aparte modules meegenomen in andere wetswijzigingtrajecten. De Noodwet geneeskundigen zal daarbij worden betrokken. De planning van dit (modulaire) traject is nog niet bekend.

Wet op de Dierproeven

Nederland heeft een relatief zware wet- en regelgeving rond dierproeven. De wet is recentelijk geëvalueerd. De uitkomsten van deze evaluatie worden momenteel met de betrokken partijen besproken; de resultaten hiervan worden meegenomen in het proces van herziening van de EU-richtlijn.
De Europese Commissie verwacht de besprekingen van een voorstel tot wijziging van de huidige richtlijn vanaf begin 2007 te kunnen starten. Een eerste, voorzichtige inschatting van de duur van het totale proces van herziening is minimaal een jaar.
De werkelijke duur is afhankelijk van de discussie, de frequentie van overleg en de lezing door het Europees Parlement.

Het totale aantal vergunningaanvragen op jaarbasis binnen de Wet op de Dierproeven bedraagt 415 met een administratieve last van € 2.188.591. Het is momenteel niet opportuun een inschatting te maken van de mogelijke vermindering van het aantal vergunningaanvragen en bijbehorende administratieve lasten.

Planning:
- Bespreken van het voorstel tot wijziging door de Europese Commissie vanaf het 1e kwartaal van 2007.

Wet op de medische hulpmiddelen

Het besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen behelst een registratieaanvraag voor bedrijven niet zijnde een ziekenhuis om medische hulpmiddelen te mogen steriliseren. Er bestaat al een dergelijk besluit voor ziekenhuizen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg adviseert beiden in elkaar te schuiven en specifieke registratie af te schaffen. VWS onderzoekt de mogelijkheid om dit te bereiken door een AMvB.

Planning:
- De uitkomsten van het onderzoek naar het in elkaar schuiven van de beide besluiten inzake sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen worden meegenomen in de voortgangsrapportage Vereenvoudiging Vergunningen; deze wordt uiterlijk in het 2e kwartaal van 2007 aan de Tweede Kamer aangeboden.

Drank- en Horecawet

1e tranche

Op dit moment bereidt VWS een wetswijziging voor van de Drank- en Horecawet. Hierin wordt een aantal maatregelen voorgesteld die de lasten voor (horeca)ondernemers behoorlijk zal verminderen. De reductie wordt vooral bereikt door vereenvoudiging van het vergunningstelsel. De ondernemer hoeft straks niet meer bij elke wisseling van leidinggevenden een nieuwe vergunning aan te vragen maar kan volstaan met een melding, die in de meeste gemeenten digitaal kan worden gedaan. Dat betekent een afname van het aantal vergunningen voor commerciële bedrijven en paracommerciële instellingen van circa 78% van gemiddeld 9.000 per jaar naar 2.000. De administratieve lasten dalen hierdoor met tenminste € 1 mln. per jaar.

Door invoering van een coördinatiebepaling wordt de burgemeester verplicht zorg te dragen voor een doelmatige en samenhangende besluitvorming over de aanvraag van een Drank- en Horecawetvergunning en de vereiste gemeentelijke horecavergunningen of ontheffingen. De burgemeester dient de ondernemer in één brief te laten weten welke vergunningen worden verleend. De werking van de coördinatiebepaling wordt na drie jaar geëvalueerd. Afhankelijk van de uitkomsten wordt bekeken of het wenselijk is door te gaan richting een geïntegreerde horecavergunning. De coördinatiebepaling wordt ook ingevoerd voor samenhangende aanvraag en behandeling van een schenkontheffing bij evenementen (art. 35) en de gemeentelijke evenementenvergunning.

Planning:
- Het wetsvoorstel gaat in de huidige kabinetsperiode naar de Ministerraad.
- Vervolgens gaat het wetsvoorstel naar de Raad van State.
- In het 4e kwartaal van 2006 of het 1e kwartaal van 2007 gaat het wetsvoorstel naar de Tweede Kamer.
- Effectuering wordt ingeschat met ingang van het 4e kwartaal van 2007 of het 1e kwartaal van 2008.

2e tranche
De tweede tranche van het wetsvoorstel zal niet tot vermindering van de administratieve lasten leiden en is daarom niet opgenomen in het implementatietraject van de vereenvoudiging vergunningen.

Geneesmiddelenwet
In de nieuwe Geneesmiddelenwet worden vele aparte vergunningen teruggebracht tot drie basisvergunningen voor het maken en het verhandelen van geneesmiddelen. Voor allemaal geldt dat er klantvriendelijker, digitale aanvraagprocedures worden ontwikkeld. Alle regelgeving onder de huidige Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG) komt te vervallen met de komst van de nieuwe Geneesmiddelenwet. Hiervoor in de plaats komt een vereenvoudigde onderliggende regelgeving.
Het schrappen van het Besluit Uitoefening Artsenijbereidkunst (art. 26) levert een besparing op van € 288.408. Bovendien verdwijnen ook de subartikelen, wat leidt tot een aanvullende reductie van € 4.392.000, omdat de parafering van het recept door de apothekersassistente ter akkoordbevinding van de bereidingswijze van het geneesmiddel volgens het recept vervalt. Een voorbeeld van een vermindering van de beleefde lasten.
De genoemde reducties maken onderdeel uit van een grotere besparing binnen de totale herziening van de Geneesmiddelenwet. Op dit moment ligt de nieuwe Geneesmiddelenwet in de Eerste Kamer.

Planning:
- Afhankelijk van honorering in de Eerste Kamer in de huidige kabinetsperiode vindt inwerkingtreding plaats in het 1e kwartaal van 2007.

Wet op de Ambulancezorg
Bij de Wet op de Ambulancezorg wordt de vergunningverlening verbeterd door een centralisatie van het stelsel en de introductie van de veiligheidsregio. Deze keuze voor landelijke, uniforme regelgeving leidt uiteindelijk tot een vermindering van het aantal separate autovergunningen (ooit 600) van 71 naar 24 regiovergunningen voor de ambulancediensten. Daarnaast wordt de vergunning voor ambulancediensten met ingang van de nieuwe Wet op de ambulancezorg verleend voor onbepaalde tijd met een tweejaarlijkse benchmark. Deze reductie van het aantal vergunningen van ruim 66% gaat gepaard met een toename van de administratieve lasten van € 17.014.

Het wetsvoorstel ligt thans ter behandeling in de Eerste Kamer. Uitgaande van een behandeling en aanvaarding in november/december 2006, kan begin 2007 het landelijke programma van eisen als basis dienen voor de dan op te stellen regionale programma's van eisen. Deze vormen de uiteindelijke basis waarop de partijen kunnen inschrijven voor het verkrijgen van een vergunning. Deze procedure duurt tussen de 12 en 14 maanden.

Planning:
- Effectuering per januari 2008.

Nieuw zorgstelsel
Een aantal vergunningstelsels binnen de AWBZ en de Wet Ziekenhuisvoorzieningen zijn vervallen met de inwerkingtreding van de Wet Toelating Zorginstellingen (WTZi) en de nieuwe Zorgverzekeringswet op 1 januari 2006. Het gezamenlijke aantal jaarlijkse vergunningsaanvragen binnen deze stelsels bedraagt 1.640 met een administratieve last van € 9.394.210. Op dit moment vindt verdere uitwerking van de aanpak en invoering van de brief over transparante en integrale tarieven in de gezondheidszorg (kapitaallastenbrief) plaats. Zodra instellingen zelf

verantwoordelijk zijn voor hun kapitaallasten, kan dit vergunningstelsel van het College bouw - onderdeel van de Regeling toestemmingsprocedures WZV met jaarlijks 545 vergunningaanvragen - worden afgeschaft. Dit zou kunnen leiden tot een lastenvermindering van € 5.731.000.

Planning:
- Een administratieve lastenbesparing van € 3.662.850 is reeds bereikt met de invoering van de WTZi en de Zorgverzekeringswet per 1 januari 2006.
- Verdere uitwerking van de aanpak en invoering van de brief over transparante en integrale tarieven in de gezondheidszorg (kapitaallastenbrief) staat gepland voor 1 januari 2008. Afhankelijk van de dan besloten invoering kan de besparing van € 5.731.000 fasegewijs worden ingeboekt.

Wet BIG

Ook hier komt het merendeel van de lastenbesparingen voort uit lopende trajecten zoals de verdere stroomlijning en digitalisering van de registraties van artsen en verpleegkundigen in het kader van de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG). Door koppeling van databanken (zoals van gemeenten, diploma's, werkgevers) en het gebruik van elektronische handtekeningen wordt de last voor de medische professionals de komende jaren beperkt.
Het CIBG werkt hiertoe aan een nieuw, modulair opgebouwd registratiesysteem. Hierbij start de aanvrager direct en deels digitaal het inschrijvingsproces van zijn registratie, zonder de voorheen noodzakelijke toezending van formulieren. Introductie van het nieuwe systeem vergemakkelijkt ook de informatieaanvraag voor reeds geregistreerden.
Aansluiting op de diplomabank van het ministerie van OCW zou leiden tot volledige digitalisering. Dit is echter afhankelijk van de oplevering door OCW, alsook de mogelijkheden tot aansluiting hierop door VWS. Het huidige aantal vergunningenaanvragen per jaar bedraagt 14.069 met een administratieve last van € 670.853. Het aantal vergunningaanvragen per jaar zal niet verminderen, de bijbehorende lasten zullen naar verwachting wel dalen. Een inschatting van deze reductie is momenteel nog niet te maken.

Planning:
- In de periode oktober 2006 - januari 2007 wordt het nieuwe registratiesysteem uitgetest.
- De operationalisering van het nieuwe registratiesysteem is beoogd in het 1e kwartaal (met een uitloop naar het 2e kwartaal) van 2007.

Tatoeages en Piercings

Het Warenwetbesluit tatoeëren en piercen betreft een recentelijk gecreëerd vergunningstelsel met een toename van de vergunninglasten. Er is expliciet gekozen voor een vergunningentraject in verband met de grote noodzaak van hygiënisch werken gelet op aard en omvang van risico's (besmetting met HIV en Hepatitis B en C). De verlening wordt onder mandaat van de GGD'en uitgevoerd. De vergunning zelf is gebonden aan de inrichting waar de materialen worden gebruikt.

De bij het warenwetbesluit behorende hygiënevoorschriften richten zich voornamelijk op de ondernemerscategorieën tatoeëerders, piercers, schoonheidsspecialisten (in verband met de permanente make-up) en juweliers. De vergunningplicht geldt niet voor ondernemers die alleen de oorlellen piercen. Totaal gaat het om 1.100 jaarlijkse vergunningaanvragen. De geldigheidsduur van de vergunning is 2 jaar. Na twee keer twee jaar wordt de geldigheidsduur 3 jaar. De administratieve lasten bedragen voor de eerste vier jaar € 37.000 per jaar en daarna € 25.000 per jaar. De nieuwe regels worden in de loop van 2007 van kracht.